

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sospensjoni u solvent għal sospensjoni EVANOVO għall-injezzjoni għat-tigieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.006 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

Sustanzi Attivi :

<i>Eimeria acervulina</i> , strejn 044, ħaj	598 - 809*
<i>Eimeria maxima</i> , strejn 013, ħaj	352 - 476*
<i>Eimeria praecox</i> , strejn 007, ħaj	235 - 317*
<i>Eimeria tenella</i> , strejn 004, ħaj	221 - 299*

* In-numru ta' oocisti sporulati meħuda minn linji prekoċi mdgħajfa ta' Koċċidja, skont proċeduri *in vitro* tal-manifattur fiż-żmien tat-tahlit.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Sospensjoni ta' EVANOVO:
Dodekaidrat tal-fosfat tad-disodju
Polisorbat 80
Klorur tal-potassju
Fosfat tad-diidroġenu tal-potassju
Ilma ppurifikat
Klorur tas-sodju
Solvent ta' HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur:
Dodekaidrat tal-fosfat tad-disodju
Klorur tal-potassju
Fosfat tad-diidroġenu tal-potassju
Klorur tas-sodju
Ilma għall-injezzjonijiet

Lijofilizat: kulur kannella jagħti fl-aħmar.

Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Bajd tat-tigieġ li żviluppa f'embrijun.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-immunizzazzjoni attiva tat-tigieġ biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (dijarea), il-leżjonijiet intestinali u l-produzzjoni tal-oocisti assoċjati mal-koċċidjożi kkawżata minn *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* u *Eimeria praecox*, u għat-tnaqqis tas-sinjali kliniċi, il-leżjonijiet intestinali u l-produzzjoni tal-oocisti assoċjati mal-koċċidjożi kkawżata minn *Eimeria tenella*.

Bidu tal-immunità: Età ta' 21 jum.

Perjodu tal-immunità: Età ta' 63 jum f'ambjent li jippermetti r-riċiklaġġ tal-oocisti.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-vaċċin ma jipproteġix speċijiet ohra għajr it-tiġieġ kontra l-koċċidjozi.

Laqqam biss embrijuni f'saħħithom.

3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

It-tiġieġ iridu jiġu mrobbija strettament fl-art fl-ewwel 3 ġimgħat ta' wara t-tilqim.

Sabiex jitnaqqsu l-infezzjonijiet naturali, hu rakkomandat li jitneħħa l-mifrex kollu u l-faċilitajiet u t-tagħmir relatat f'kuntatt mat-tiġieġ imlaqqma għandhom jitnaddfu bejn iċ-ċikli ta' produzzjoni.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Mhux applikabbli

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Hija disponibbli *data* dwar is-sikurezza u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat ma' GUMBOHATCH qabel l-użu u jingħataw f'daqqa *in ovo*. L-informazzjoni dwar il-prodott ta' GUMBOHATCH għandha tiġi kkonsultata qabel l-għoti tal-prodotti mħallta.

L-għoti mħallat ta' GUMBOHATCH u ta' EVANOVO għandu jintuża biss meta jiġi mlaqqam bajd ta' 18-il jum li jkun żviluppa f'embrijun.

Għall-użu mħallat, il-bidu u t-tul tal-immunità tal-ispeċi *Eimeria* inkluża fil-vaċċin EVANOVO rriżultaw li huma ekwivalenti għal dawk iddeterminati għal meta EVANOVO jintuża wahdu.

Ma hemmx informazzjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunologiku meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor hliet il-prodott imsemmi hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-prodott mediċinali veterinarju immunologiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed fuq bażi ta' każ b'każ.

Ma għandha tintuża l-ebda sustanza antikoċċidjali jew aġent ieħor b'attività antikoċċidjali permezz tal-ġalf jew l-ilma għal mill-inqas 3 ġimgħat wara li jfaqqsu t-tigieġ minn bajd imlaqqam b'dan il-prodott, għax inkella r-replikazzjoni korretta tal-oocisti tal-vaċċin, u b'konsegwenza l-iżvilupp ta' immunità solida, jistgħu jiġu mfixkla. Barra minn hekk, it-tul tal-immunità jiddependi fuq ambjent li jippermetti r-riċiklaġġ tal-oocisti, għalhekk għandha tittiehed deċiżjoni li tintuża kwalunkwe sustanza antikoċċidjali fil-perjodu wara 3 ġimgħat ta' età li tqis l-impatt negattiv potenzjali fuq it-tul tal-immunità ta' dan il-prodott.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Amministrazzjoni *in ovo*.

Skeda tat-tilqim:

Agħti injezzjoni waħda ta' 0.05 ml jew 0.1 ml tas-sospensjoni dilwita tal-vaċċin f'kull bajda tat-tigieġ wara 18-il jum ta' embrijunizzazzjoni.

Metodu ta' kif għandu jingħata:

Tista' tintuża magna tal-injezzjoni awtomatizzata tal-bajd. It-tagħmir *in ovo* għandu jiġi kkalibrat minn qabel sabiex jiġi żgurat li tiġi applikata doża ta' 0.05 ml jew 0.1 ml. L-istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni u l-użu tat-tagħmir għandhom jiġu segwiti b'mod strett, sabiex tingħata d-doża xierqa fl-amnjon tal-bajda li żviluppat f'embrijun.

Għad-dilwizzjoni u l-ġhoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili hieles minn kwalunkwe residwu ta' diżinfettanti kimiċi.

Ipprepara l-volum mehtieġ tal-vaċċin skont l-eżempji pprovduti fit-tabelli ta' hawn taht, li juru possibbiltajiet differenti ta' dilwizzjoni, skont preżentazzjonijiet differenti:

Dilwizzjonijiet għall-ġhoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża):

Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin	Volum tas-solvent ta' HIPRAHATCH li għandu jintuża	Volum tas-solvent li għandu jingħibed qabel id-dilwizzjoni tal-vaċċin
4 x 1 000 doża	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doża	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doża	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doża	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doża	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doża	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doża	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 doża	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doża	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doża	400 ml	48 ml
2 x 8 000 doża	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doża	500 ml	60 ml
2 x 10 000 doża	1 000 ml	120 ml

Dilwizzjonijiet għall-ghoti *in ovo* (0.1 ml għal kull doża):

Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin	Volum tas-solvent ta' HIPRAHATCH li għandu jintuża	Volum tas-solvent li għandu jingħibed qabel id-dilwizzjoni tal-vaċċin
2 x 1 000 doża	200 ml	12 ml
4 x 1 000 doża	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doża	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doża	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doża	800 ml	48 ml
1 x 4 000 doża	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doża	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doża	500 ml	30 ml
2 x 5 000 doża	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doża	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doża	1 000 ml	60 ml

Dilwizzjoni tal-vaċċin:

1. Iġbed mir-reċipjent tas-solvent ta' HIPRAHATCH l-istess ammont ta' millilitri tal-vaċċin (EVANOVO) li se jiġu injettati, kif iddikjarat fit-tabelli tal-eżempji ta' hawn fuq.
2. Hawwad il-kunjet(i) tal-vaċċin u injetta l-kontenut tiegħu/tagħhom fir-reċipjent tas-solvent ta' HIPRAHATCH.
Hallat il-kontenut tar-reċipjent billi thawwad bil-mod sakemm il-kontenut ikun kompletament dilwit.
3. Il-vaċċin dilwit huwa sospensjoni bajda, li għandha tintuża fi żmien 10 sigħat wara d-dilwizzjoni. Hallat il-reċipjent billi thawwadha bil-mod kull 30 minuta waqt it-tilqim.

Il-vaċċin għandu jiġi injettat fil-borża amnijotika tal-bajd tat-tiġieġ li jkun żviluppa f'embrijun ta' 18-il jum.

Għall-użu f'daqqa ma' GUMBOHATCH, l-ghoti mħallat ta' EVANOVO u GUMBOHATCH għandu jintuża biss meta jitlaqqam bajd li jkun żviluppa f'embrijun ta' 18-il jum *in ovo*.

Għandhom jintużaw l-istruzzjonijiet li ġejjin:

- 1.1 B'kont meħud tal-volum tar-reċipjent tas-solvent ta' HIPRAHATCH, ipprepara l-vaċċin ta' EVANOVO kif deskritt hawn fuq.
- 1.2 Ladarba l-vaċċin ta' EVANOVO jkun ġie ppreparat, ikkunsidra l-volum tar-reċipjent biex tipprepara biżżejjed dozi ta' GUMBOHATCH għall-volum tar-reċipjent
- 1.3 F'kull kunjett ta' GUMBOHATCH li għandu jintuża, dahħal 4 ml tas-sospensjoni dilwita tal-vaċċin ta' EVANOVO ppreparata fis-sezzjoni 1.1.
- 1.4 Ladarba l-pillola lijofilizzata tiġi sospiża mill-ġdid kif suppost, dahħal il-volumi tal-kunjetti differenti ta' GUMBOHATCH fir-reċipjent tas tal-vaċċin.
- 1.5 Omoġenizza billi cċaqlaq il-volum tar-reċipjent bl-idejn sakemm ikollok soluzzjoni omoġena uniformi.
- 1.6 Laqqam bl-użu tar-reċipjent tal-vaċċin bil-vaċċini mħallta f'perjodu ta' sagħtejn *in ovo*. Hallat tar-reċipjent billi thawwadha bil-mod kull 30 minuta waqt it-tilqim.

Ipprepara l-volum meħtieġ ta' kull vaċċin skont l-eżempji pprovduti fit-tabella ta' hawn taħt, li turi possibiltajiet differenti ta' taħlit, skont preżentazzjonijiet differenti **għall-ghoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża):**

GUMBOHATCH (Numru u kontenut tal-kunjetti tal- vaċċin)	EVANOVO (Numru u kontenut tal-kunjetti tal- vaċċin)	Volum tas- solvent ta' HIPRAHATCH li għandu jintuża
4 x 1 000 doża	4 x 1 000 doża	200 ml
2 x 2 000 doża	2 x 2 000 doża	200 ml
4 x 2 000 doża	4 x 2 000 doża	400 ml
1 x 4 000 doża	1 x 4 000 doża	200 ml
2 x 4 000 doża	4 x 2 000 doża	400 ml
2 x 4 000 doża	2 x 4 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	4 x 4 000 doża	800 ml
2 x 5 000 doża	2 x 5 000 doża	500 ml
8 x 2 500 doża	4 x 5 000 doża	1 000 ml
2 x 4 000 doża	1 x 8 000 doża	400 ml
1 x 8 000 doża	1 x 8 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	2 x 8 000 doża	800 ml
2 x 8 000 doża	2 x 8 000 doża	800 ml
4 x 2 500 doża	1 x 10 000 doża	500 ml
1 x 10 000 doża	1 x 10 000 doża	500 ml
5 x 4 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml
4 x 5 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml
2 x 10 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml

Il-vaċċin ma għandux jintuża jekk id-dehra tiegħu tkun differenti minn sospensjoni bajda mdardra.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma giet osservata l-ebda avvenimenti avversa wara l-ġħoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet aktar.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AN01

Biex jistimula immunità attiva kontra koċċidjożi kkawżata minn *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox* u *Eimeria tenella*.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor hliet mad-dilwent pprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju u hliet dawk imsemmija fit-taqsima 3.8 hawn fuq.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sena
Żmien kemm idum tajjeb is-solvent ta' HIPRAHATCH kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: 10 sigħat.
Żmien kemm idum tajjeb wara t-taħlit ma' GUMBOHATCH: Sagħtejn.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Sospensjoni ta' EVANOVO:

Aħżen u ttrasporta go frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża

Ipprotegi mid-dawl.

Solvent ta' HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur:

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 25 °C.

5.4 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Sospensjoni ta' EVANOVO:

Kunjetti tal-ħgieg bla kulur tat-tip I li fihom 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml jew 60 ml ta' sospensjoni (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 u 10 000 doża) magħluqin b'tappijiet tal-elastomer polimeriku tat-tip I u għotjien tal-aluminju.

Solvent ta' HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur:

Boroż tal-polipropilen jew fliexken tal-politilene ta' densità baxxa (LDPE) li fihom 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml jew 1 000 ml.

Qisien tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' sospensjoni ta' EVANOVO li fih 6 ml (1 000 doża).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' sospensjoni ta' EVANOVO li fih 12 ml (2 000 doża).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' sospensjoni ta' EVANOVO li fih 24 ml (4 000 doża).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' sospensjoni ta' EVANOVO li fih 30 ml (5 000 doża).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' sospensjoni ta' EVANOVO li fih 48 ml (8 000 doża).
Kaxxa tal-kartun b'kunjett wiehed ta' sospensjoni ta' EVANOVO li fih 60 ml (10 000 doża).

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 200 ml tas-solvent ta' HIPRAHATCH.
Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 400 ml tas-solvent ta' HIPRAHATCH.
Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 500 ml tas-solvent ta' HIPRAHATCH.
Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 800 ml tas-solvent ta' HIPRAHATCH.
Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 1 000 ml tas-solvent ta' HIPRAHATCH.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/284/001-006

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/07/2022

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fid-‘*database*’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxi tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sospensjoni u solvent għal sospensjoni EVANOVO għall-injezzjoni għat-tigieg.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (0.006 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

<i>Eimeria acervulina</i> , razza 044, ħaj	598 - 809
<i>Eimeria maxima</i> , razza 013, ħaj	352 - 476
<i>Eimeria praecox</i> , razza 007, ħaj	235 - 317
<i>Eimeria tenella</i> , razza 004, ħaj	221 - 299

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 000 doži (6 ml)
2 000 doża (12 ml)
4 000 doża (24 ml)
5 000 doża (30 ml)
8 000 doża (48 ml)
10 000 doża (60 ml)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Bajd tat-tigieg li żviluppa f'embrijun.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Amministrazzjoni *in ovo*.
Biex jiġihallat mas-solvent ta' HIPRAHATCH.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen u ttrasporta ġo friġġ.
Tagħmlux fil-friża
Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/284/001 (1 000 doži)
EU/2/22/284/002 (2 000 doža)
EU/2/22/284/003 (4 000 doža)
EU/2/22/284/004 (5 000 doža)
EU/2/22/284/005 (10 000 doža)
EU/2/22/284/006 (8 000 doža)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett tal-vaċċin ta' 8 000 jew 10 000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sospensjoni u solvent għal sospensjoni EVANOVO għall-injezzjoni għat-tigieġ.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (0.006 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

<i>Eimeria acervulina</i> , razza 044, ħaj	598 - 809
<i>Eimeria maxima</i> , razza 013, ħaj	352 - 476
<i>Eimeria praecox</i> , razza 007, ħaj	235 - 317
<i>Eimeria tenella</i> , razza 004, ħaj	221 - 299

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Bajd tat-tigieġ li żviluppa f'embrijun.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Amministrazzjoni *in ovo*.
Biex jiġihallat mas-solvent ta' HIPRAHATCH.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta go frigg
Tagħmlux fil-friża
Ipproteġi mid-dawl.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

10. DAQS TAL-PAKKETT

8 000 doża (48 ml)

10 000 doża (60 ml)

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett tal-vaċċin ta' 1 000, 2 000, 4 000 jew 5 000 doża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sospensjoni u solvent għal sospensjoni EVANOVO għall-injezzjoni għat-tigieġ.

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża (0.006 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

<i>Eimeria acervulina</i> , razza 044, ħaj	598 - 809
<i>Eimeria maxima</i> , razza 013, ħaj	352 - 476
<i>Eimeria praecox</i> , razza 007, ħaj	235 - 317
<i>Eimeria tenella</i> , razza 004, ħaj	221 - 299

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jiġi dilwit, uża fi żmien 10 sigħat.

5. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 000 doża (6 ml)
2 000 doża (12 ml)
4 000 doża (24 ml)
5 000 doża (30 ml)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxi tal-kartun (boroż jew fliexken tas-solvent)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur.

2. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett tat-tagħrif ipprovdut mal-kunjett tal-vaċċin qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

4. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

5. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 200 ml
10 x 400 ml
10 x 500 ml
10 x 800 ml
10 x 1 000 ml

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Borża jew fliexken tas-solvent****1. ISEM IS-SOLVENT**

Solvent HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur.

2. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett tat-tagħrif ipprovdut mal-kunjett tal-vaċċin qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

4. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

5. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

7. DAQS TAL-PAKKETT

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Sospensjoni u solvent għal sospensjoni EVANOVO għall-injezzjoni għat-tigieġ.

2. Kompożizzjoni

Sustanzi Attivi :

Kull doża (0.006 ml) tal-vaċċin mhux dilwit fiha:

<i>Eimeria acervulina</i> , razza 044, ħaj	598 - 809
<i>Eimeria maxima</i> , razza 013, ħaj	352 - 476
<i>Eimeria praecox</i> , razza 007, ħaj	235 - 317
<i>Eimeria tenella</i> , razza 004, ħaj	221 - 299

* In-numru ta' oocisti sporulati meħuda minn linji prekoċi mdgħajfa ta' koċċidja, skont proċeduri *in vitro* tal-manifattur fiż-żmien tat-taħlit.

Sospensjoni: sospensjoni bajda mdardra.

Solvent: soluzzjoni ċara mingħajr kulur.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Bajd tat-tigieġ li żviluppa f'embrijun.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva tat-tigieġ biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (dijarea), il-leżjonijiet intestinali u l-produzzjoni tal-oocisti assoċjati mal-koċċidjożi kkawżata minn *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* u *Eimeria praecox*, u għat-tnaqqis tas-sinjali kliniċi, il-leżjonijiet intestinali u l-produzzjoni tal-oocisti assoċjati mal-koċċidjożi kkawżata minn *Eimeria tenella*.

Bidu tal-immunità: Età ta' 21 jum.

Perjodu tal-immunità: Età ta' 63 jum f'ambjent li jippermetti r-riċiklaġġ tal-oocisti.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Il-vaċċin ma jipproteġix speċijiet oħra għajr it-tigieġ kontra l-koċċidjożi.

Laqqam biss embrijuni f'saħħithom.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

It-tigieġ iridu jiġu mrobbija strettament fl-art fl-ewwel 3 ġimgħat ta' wara t-tilqim.

Sabiex jitnaqqsu l-infezzjonijiet naturali, hu rakkomandat li jitneħħa l-mifrex kollu u l-faċilitajiet u t-tagħmir relatat f'kuntatt mat-tigieġ imlaqqma għandhom jtnaddfu bejn iċ-ċikli ta' produzzjoni.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel u ddiżinfetta l-idejn u t-tagħmir wara l-użu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Hija disponibbli *data* dwar is-sikurezza u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat ma' GUMBOHATCH qabel l-użu u jingħataw f'daqqa *in ovo*. L-informazzjoni dwar il-prodott ta' GUMBOHATCH għandha tiġi kkonsultata qabel l-għoti tal-prodotti mħallta.

L-għoti mħallat ta' GUMBOHATCH u ta' EVANOVO għandu jintuża biss meta jiġi mlaqqam bajd ta' 18-il jum li jkun żviluppa f'embrijun.

Għall-użu mħallat, il-bidu u t-tul tal-immunità tal-ispeċi *Eimeria* inkluża fil-vaċċin EVANOVO rriżultaw li huma ekwivalenti għal dawk iddeterminati għal meta EVANOVO jintuża wahdu.

Ma hemmx informazzjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju immunologiku meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief il-prodott imsemmi hawn fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-prodott mediċinali veterinarju immunologiku qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed fuq bażi ta' każ b'każ.

Ma għandha tintuża l-ebda sustanza antikoċċidjali jew aġent ieħor b'attività antikoċċidjali permezz tal-ġalf jew l-ilma għal mill-inqas 3 ġimgħat wara li jfaqqsu t-tigieġ minn bajd imlaqqam b'dan il-prodott, għax inkella r-replikazzjoni korretta tal-oocisti tal-vaċċin, u b'konsegwenza l-iżvilupp ta' immunità solida, jistgħu jiġu mfixkla. Barra minn hekk, it-tul tal-immunità jiddependi fuq ambjent li jippermetti r-riċiklaġġ tal-oocisti, għalhekk għandha tittiehed deċiżjoni li tintuża kwalunkwe sustanza antikoċċidjali fil-perjodu wara 3 ġimgħat ta' età li tqis l-impatt negattiv potenzjali fuq it-tul tal-immunità ta' dan il-prodott.

Doża eċċessiva:

Ma giet osservata l-ebda avvenimenti avversa wara l-għoti ta' doża eċċessiva ta' 10 darbiet aktar.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma l-ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief mas-solvent ipprovdut għall-użu mal-prodott mediċinali veterinarju jew GUMBOHATCH.

7. Effetti mhux mixtieqa

Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: [{dettalji tas-sistema nazzjonali}](#).

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Amministrazzjoni *in ovo*.

Agħti injezzjoni waħda ta' 0.05 ml jew 0.1 ml tas-sospensjoni dilwita tal-vaċċin f'kull bajda tat-tigieġ wara 18-il jum ta' embrijunizzazzjoni.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Tista' tintuża magna tal-injezzjoni awtomatizzata tal-bajd. It-tagħmir *in ovo* għandu jiġi kkalibrat minn qabel sabiex jiġi żgurat li tiġi applikata doża ta' 0.05 ml jew 0.1 ml. L-istruzzjonijiet għall-kalibrazzjoni u l-użu tat-tagħmir għandhom jiġu segwiti b'mod strett, sabiex tingħata d-doża xierqa fl-amnjon tal-bajda li żviluppat f'embrijun.

Għad-dilwizzjoni u l-ġhoti tal-vaċċin, uża tagħmir sterili hieles minn kwalunkwe residwu ta' diżinfettanti kimiċi.

Ipprepara l-volum meħtieġ tal-vaċċin skont l-eżempji pprovduti fit-tabelli ta' hawn taħt, li juru possibbiltajiet differenti ta' dilwizzjoni, skont preżentazzjonijiet differenti:

Dilwizzjonijiet għall-ġhoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża):

Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin	Volum tas-solvent ta' HIPRAHATCH li għandu jintuża	Volum tas-solvent li għandu jingibed qabel id-dilwizzjoni tal-vaċċin
4 x 1 000 doża	200 ml	24 ml
2 x 2 000 doża	200 ml	24 ml
4 x 2 000 doża	400 ml	48 ml
1 x 4 000 doża	200 ml	24 ml
2 x 4 000 doża	400 ml	48 ml
4 x 4 000 doża	800 ml	96 ml
5 x 4 000 doża	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 doża	500 ml	60 ml
4 x 5 000 doża	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 doża	400 ml	48 ml
2 x 8 000 doża	800 ml	96 ml
1 x 10 000 doża	500 ml	60 ml
2 x 10 000 doża	1 000 ml	120 ml

Dilwizzjonijiet għall-ġhoti *in ovo* (0.1 ml għal kull doża):

Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin	Volum tas-solvent ta' HIPRAHATCH li għandu jintuża	Volum tas-solvent li għandu jingibed qabel id-dilwizzjoni tal-vaċċin
2 x 1 000 doża	200 ml	12 ml
4 x 1 000 doża	400 ml	24 ml
1 x 2 000 doża	200 ml	12 ml
2 x 2 000 doża	400 ml	24 ml
4 x 2 000 doża	800 ml	48 ml
1 x 4 000 doża	400 ml	24 ml
2 x 4 000 doża	800 ml	48 ml
1 x 5 000 doża	500 ml	30 ml
2 x 5 000 doża	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 doża	800 ml	48 ml
1 x 10 000 doża	1 000 ml	60 ml

Dilwizzjoni tal-vaċċin:

1. Igbed mir-reċipjent tas-solvent ta' HIPRAHATCH l-istess ammont ta' millilitri tal-vaċċin (EVANOVO) li se jiġu injettati, kif iddikjarat fit-tabelli tal-eżempji ta' hawn fuq.
2. Hawwad il-kunnett(i) tal-vaċċin u injetta l-kontenut tiegħu/tagħhom fir-reċipjent tas tas-solvent ta' HIPRAHATCH.
Hallat il-kontenut tar-reċipjent billi thawwad bil-mod sakemm il-kontenut ikun kompletament dilwit.
3. Il-vaċċin dilwit huwa sospensjoni bajda, li għandha tintuża fi żmien 10 sigħat wara d-dilwizzjoni.
Hallat il-reċipjent billi thawwadha bil-mod kull 30 minuta waqt it-tilqim.

Il-vaċċin għandu jiġi injettat fil-borża amnijotika tal-bajd tat-tigieġ li jkun żviluppa f'embrijun ta' 18-il jum.

Għall-użu f'daqqa ma' GUMBOHATCH, l-ghoti mħallat ta' EVANOVO u GUMBOHATCH għandu jintuża biss meta jitlaqqam bajd li jkun żviluppa f'embrijun ta' 18-il jum *in ovo*.

Għandhom jintużaw l-istruzzjonijiet li ġejjin:

- 1.1 B'kont meħud tal-volum tar-reċipjent tas-solvent ta' HIPRAHATCH, ipprepara l-vaċċin ta' EVANOVO kif deskritt hawn fuq.
- 1.2 Ladarba l-vaċċin ta' EVANOVO jkun ġie ppreparat, ikkunsidra l-volum tar-reċipjent biex tipprepara biżżejjed doża ta' GUMBOHATCH għall-volum tar-reċipjent.
- 1.3 F'kull kunnett ta' GUMBOHATCH li għandu jintuża, dahħal 4 ml tas-sospensjoni dilwita tal-vaċċin ta' EVANOVO ppreparata fis-sezzjoni 1.1.
- 1.4 Ladarba l-pillola lijoofilizzata tiġi sospiża mill-ġdid kif suppost, dahħal il-volumi tal-kunjetti differenti ta' GUMBOHATCH fir-reċipjent tas tal-vaċċin.
- 1.5 Omogenizza billi ccaqlaq il-volum tar-reċipjent bl-idejn sakemm ikollok soluzzjoni omogenea uniformi.
- 1.6 Laqqam bl-użu tar-reċipjent tal-vaċċin bil-vaċċini mħallta f'perjodu ta' sagħtejn *in ovo*. Hallat tar-reċipjent billi thawwadha bil-mod kull 30 minuta waqt it-tilqim.

Ipprepara l-volum meħtieġ ta' kull vaċċin skont l-eżempji pprovduti fit-tabella ta' hawn taħt, li turi possibiltajiet differenti ta' tahlit, skont preżentazzjonijiet differenti **għall-ghoti *in ovo* (0.05 ml għal kull doża)**:

GUMBOHATCH (Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin)	EVANOVO (Numru u kontenut tal-kunjetti tal-vaċċin)	Volum tas-solvent ta' HIPRAHATCH li għandu jintuża
4 x 1 000 doża	4 x 1 000 doża	200 ml
2 x 2 000 doża	2 x 2 000 doża	200 ml
4 x 2 000 doża	4 x 2 000 doża	400 ml
1 x 4 000 doża	1 x 4 000 doża	200 ml
2 x 4 000 doża	4 x 2 000 doża	400 ml
2 x 4 000 doża	2 x 4 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	4 x 4 000 doża	800 ml
2 x 5 000 doża	2 x 5 000 doża	500 ml
8 x 2 500 doża	4 x 5 000 doża	1 000 ml
2 x 4 000 doża	1 x 8 000 doża	400 ml
1 x 8 000 doża	1 x 8 000 doża	400 ml
4 x 4 000 doża	2 x 8 000 doża	800 ml
2 x 8 000 doża	2 x 8 000 doża	800 ml
4 x 2 500 doża	1 x 10 000 doża	500 ml
1 x 10 000 doża	1 x 10 000 doża	500 ml
5 x 4 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml
4 x 5 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml
2 x 10 000 doża	2 x 10 000 doża	1 000 ml

Il-vaċċin ma għandux jintuża jekk id-dehra tiegħu tkun differenti minn sospensjoni bajda mdarda.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Sospensjoni ta' EVANOVO:

Aħżen u ttrasporta go friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friża

Ipproteġi mid-dawl.

Solvent ta' HIPRAHATCH, għal vaċċini tat-tjur:

Taħżinx f'temperaturi oġġla minn 25°C .

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: 10 sigħat.

Żmien kemm idum tajjeb wara t-tahlit ma' GUMBOHATCH: Sagħtejn.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta u il-pakkett wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjżar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Numru tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq: EU/2/22/284/001-006

Qisien tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' sospensjoni ta' EVANOVO li fih 6 ml (1 000 doża).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' sospensjoni ta' EVANOVO li fih 12 ml (2 000 doża).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' sospensjoni ta' EVANOVO li fih 24 ml (4 000 doża).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' sospensjoni ta' EVANOVO li fih 30 ml (5 000 doża).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' sospensjoni ta' EVANOVO li fih 48 ml (8 000 doża).

Kaxxa tal-kartun b'kunjett wieħed ta' sospensjoni ta' EVANOVO li fih 60 ml (10 000 doża).

Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 200 ml tas-solvent ta' HIPRAHATCH.
Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 400 ml tas-solvent ta' HIPRAHATCH.
Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 500 ml tas-solvent ta' HIPRAHATCH.
Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 800 ml tas-solvent ta' HIPRAHATCH.
Kaxxa tal-kartun b'10 boroż jew fliexken li fihom 1 000 ml tas-solvent ta' HIPRAHATCH.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Għal kull taghrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tél/Tel: +32 09 2964464

Lietuva
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tél/Tel: +32 09 2964464

Česká republika
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa
POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira
PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60